

国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける

医師主導治験に係る標準業務手順書

新旧対照表

【改訂主旨】

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」改正（令和2年12月25日厚生労働省令第208号および令和3年1月29日厚生労働省令第15号）および『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について』（令和3年7月30日薬生薬審発0730第3号）の発出に伴う改訂
- ・治験等取扱規程、治験等に係る各標準業務手順書、治験委員会細則等に従った改訂
- ・統一書式にかかる押印の省略が可能な旨を明記
- ・記載整備

（下線部変更箇所）

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
（目的と適用範囲） 第1条 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	（目的と適用範囲） 第1条 2 本手順書は、医薬品又は医療機器又は <u>再生医療等製品</u> の製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	適用範囲の明確化
（目的と適用範囲） 第1条 4 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示された「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。	（目的と適用範囲） 第1条 4 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示された「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」（以下、「統一書式」という）を適用し、用いるものとする。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。 <u>なお、統一書式における押印は省略するものとする。</u>	・統一書式が改訂された場合も適用できるように追記 ・統一書式における押印省略について明記

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>5 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途手順を定める。</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>5 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途<u>定められた小児治験ネットワークの手順に従うものとする。</u></p>	<p>治験等取扱規程に従った改訂</p>
<p>(自ら治験を実施する者の要件)</p> <p>第2条</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、治験概要書及び治験使用薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していなければならない。</p>	<p>(自ら治験を実施する者の要件)</p> <p>第2条</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、<u>治験薬概要書</u>及び治験使用薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していなければならない。</p>	<p>誤記修正</p>
<p>(医師主導治験事務局の設置)</p> <p>第3条 理事長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、臨床研究開発センター 研究推進部門臨床研究コーディネートユニット（以下、「臨床研究コーディネートユニット」という。）に治験事務局を置く。なお、治験事務局は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会規程（委員会規程第6号）」（以下、「委員会規程第6号」という。）第8条に規定されている治験審査委員会事務局を兼ね、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てるものとする。</p>	<p>(医師主導治験事務局の設置)</p> <p>第3条 理事長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、臨床研究開発センター 研究推進部門臨床研究コーディネートユニット（以下、「臨床研究コーディネートユニット」という。）に治験事務局を置く。なお、治験事務局は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会細則（委員会細則第6号）」（以下、「委員会細則第6号」という。）第8条に規定されている治験審査委員会事務局を兼ね、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てるものとする。</p>	<p>委員会細則に改正されたため</p>
<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第4条 理事長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、センター内に治験審査委員会を設置する。なお、治験審査委員会の運営等については、委員会規程第6号に則る。</p>	<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第4条 理事長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、センター内に治験審査委員会を設置する。なお、治験審査委員会の運営等については、<u>委員会細則第6号</u>に則る。</p>	<p>委員会細則に改正されたため</p>

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第6条</p> <p>治験責任医師は、GCP省令の規定に従って、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>(1) 治験責任医師の氏名及びに住所</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部または一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) <u>治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p>(4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(5) 治験の目的</p> <p>(6) 治験使用薬の概要</p> <p>(7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(8) 治験の方法</p> <p>(9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(11) 記録（データを含む。）の保存方法に関する事項</p> <p>(12) 多施設共同により治験を実施する場合で、治験調整医師に委嘱した場合、また、治験調整委員会に委嘱した場合には、<u>その氏名</u></p> <p>(13) GCP省令の規定による効果安全性評価委員会を設置した場合には、その旨</p>	<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第6条</p> <p>治験責任医師は、GCP省令の規定に従って、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>(1) 治験責任医師の氏名及びに住所</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部または一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(4) 治験の目的</p> <p>(5) 治験使用薬の概要</p> <p>(6) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(7) 治験の方法</p> <p>(8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(10) 記録（データを含む。）の保存方法に関する事項</p> <p>(11) 多施設共同により治験を実施する場合で、治験調整医師に委嘱した場合に<u>あっては、その氏名、また、治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師または歯科医師の氏名</u></p> <p>(12) GCP省令の規定による効果安全性評価委員会を設置した場合には、その旨</p>	<p>GCPガイダンス 改正のため</p>
<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第6条</p> <p>4 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、第5条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第6条</p> <p>4 治験責任医師は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、第5条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>GCPガイダンス 改正のため</p>

改訂前 第10版 (2021年4月1日施行版)	改訂後 第11版 (2022年11月1日施行版)	変更理由
<p>(業務の委託)</p> <p>第9条</p> <p>4 治験責任医師は、受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を契約書に定めなければならない。なお、保存すべき期間については、第38条に規定する。</p>	<p>(業務の委託)</p> <p>第9条</p> <p>4 治験責任医師は、受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその期間を契約書に定めなければならない。なお、保存すべき期間については、第39条に規定する。</p>	<p>本手順書の該当する条文へ修正</p>
<p>(治験薬又は治験使用薬の確保)</p> <p>第11条</p> <p>治験責任医師は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を原則として邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（次に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておく。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な措置を講じておく。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所（多施設共同治験を実施する場合、治験実施計画書に記載があり治験審査委員会の承認を得たものについては、治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載してもよい）</p> <p>(3) 化学名又は識別記号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p>	<p>(治験薬又は治験使用薬の管理)</p> <p>第11条</p> <p>治験責任医師は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を原則として邦文で記載しなければならない。ただし、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書（次に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておく。また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な措置を講じておく。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 治験責任医師の氏名及び住所（多施設共同治験を実施する場合、治験実施計画書に記載があり治験審査委員会の承認を得たものについては、治験調整医師の氏名及び住所を記載してもよい）</p> <p>(3) 化学名又は識別記号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p> <p>(5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必</p>	<p>GCPガイダンス改正のため</p>

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
(5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容	要のあるものについては、その内容	
<p>第11条</p> <p>2 治験責任医師は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <p>(1) 予定される販売名</p> <p>(2) 予定される効能又は効果（医療機器治験の場合は、予定される使用目的、効能又は効果、再生医療等製品の治験の場合は、予定される効能、効果又は性能）</p> <p>(3) 予定される用法又は用量（医療機器治験の場合は、予定される操作方法又は使用方法、再生医療等製品の治験の場合は、予定される用法用量又は使用方法）</p>	<p>第11条</p> <p>2 治験責任医師は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。<u>ただし、被験者、治験責任医師等もしくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。</u>なお、治験責任医師は、治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む。）に<u>予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合には、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。</u></p> <p>(1) 予定される販売名</p> <p>(2) 予定される効能又は効果（医療機器治験の場合は、予定される使用目的、効能又は効果、再生医療等製品の治験の場合は、予定される効能、効果又は性能）</p> <p>(3) 予定される用法又は用量（医療機器治験の場合は、予定される操作方法又は使用方法、再生医療等製品の治験の場合は、予定される用法用量又は使用方法）</p>	GCPガイダンス 改正のため
<p>第11条</p> <p>8 治験責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを理事長に交付しなければならない。なお、当該手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。</p>	<p>第11条</p> <p>8 治験責任医師は、治験の実施の承認後遅滞なく、センターにおける治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを理事長に交付しなければならない。なお、当該手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。</p> <p>なお、センターが在庫として保管す</p>	GCPガイダンス 改正のため

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
	<p><u>るものの中から使用する治験薬以外の治験使用薬については、治験責任医師は、センターにおいて定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p>	
<p>（治験調整医師等） 第12条 治験責任医師は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。この場合には、委嘱業務の範囲、手順その他必要な事項を記した文書を作成しなければならない。</p>	<p>（治験調整医師等） 第12条 治験責任医師は、<u>第6条</u>の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。この場合には、委嘱業務の範囲、手順その他必要な事項を記した文書を作成しなければならない。</p>	<p>本手順書の該当する条文へ修正</p>
<p>第12条 2 治験責任医師は、多施設共同治験を実施する場合、次に掲げる事項を保証しなければならない。 （1）全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各治験実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。 （2）症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。なお、追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 （3）前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱した場合には、治験調整医師又は治験調整委員会及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。 （4）全ての治験責任医師に対して、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。</p>	<p>第12条 2 治験責任医師は、多施設共同治験を実施する場合、次に掲げる事項を保証しなければならない。 （1）全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各治験実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。 （2）症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。なお、追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 （3）前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱した場合には、治験調整医師又は治験調整委員会及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。 （4）全ての治験責任医師に対して、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。</p>	<p>GCPガイダンス改正のため</p>

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
	(5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。	
<p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第13条 治験責任医師は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。この場合、治験責任医師は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成しなければならない。また、効果安全性評価委員会の了承のもと、全ての審議の記録を作成し、保存する。なお、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び理事長は、効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第13条 治験責任医師は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。この場合、治験責任医師は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成しなければならない。また、効果安全性評価委員会の了承のもと、全ての審議の記録を作成し、保存する。なお、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、<u>治験調整医師</u>、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び理事長は、効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</p>	GCPガイダンスに沿った追記
<p>(医師主導治験実施の審査等)</p> <p>第15条</p> <p>2 治験審査委員会は、理事長から提出された「治験審査依頼書」((医)書式4)及び提出された資料をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。治験審査委員会の詳細及びその運営については、委員会規程第6号によるものとする。なお、治験審査委員会委員長は、治験審査委員会に治験責任医師等を出席させ、意見を聞くことができるものとする。</p>	<p>(医師主導治験実施の審査等)</p> <p>第15条</p> <p>2 治験審査委員会は、理事長から提出された「治験審査依頼書」((医)書式4)及び提出された資料をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。治験審査委員会の詳細及びその運営については、委員会細則第6号によるものとする。なお、治験審査委員会委員長は、治験審査委員会に治験責任医師等を出席させ、意見を聞くことができるものとする。</p>	委員会細則に改正されたため
<p>(治験実施計画書等の改訂)</p> <p>第18条 治験責任医師は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに理事長に提出する。ただし、多施設共同試験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみ</p>	<p>(治験実施計画書等の改訂)</p> <p>第18条 治験責任医師は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに理事長に提出する。ただし、多施設共同試験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみ</p>	事務的な変更の内容の例を具体的に記載した。

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
<p>を提出することで差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更（<u>治験実施医療機関の組織体制の変更</u>など）であって、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10）の提出は不要とし、原則治験審査委員会への報告事項とする。</p>	<p>を提出することで差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更（<u>治験実施の実施体制の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更</u>など）であって、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10）の提出は不要とし、原則治験審査委員会への報告事項とする。</p>	
<p>（治験実施計画書等の改訂） 第18条 4 理事長は、第16条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第16条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第16条第5項に準じるものとする。<u>なお、本条第1項に規定されている治験実施計画書等の事務的な変更の場合については、第1項に準じて原則治験審査委員会への報告事項とする。</u></p>	<p>（治験実施計画書等の改訂） 第18条 4 理事長は、第16条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（（医）書式5）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（（医）参考書式1）により、治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第16条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第16条第5項に準じるものとする。</p>	<p>事務的な変更に関する治験審査委員会の取り扱いについては第1項に記載があるため削除とした。</p>
<p>（重篤な有害事象等の発生） 第21条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象（医療機器治験の場合は、重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合）の発生があった場合、病院長に報告し、医薬品の治験では、「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12）、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（（医）書式14）、再生医療等製品治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」（（医）書式19）を作成し、理事長（実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施</p>	<p>（重篤な有害事象等の発生） 第21条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象（<u>医療機器又は再生医療等製品の治験</u>）の場合は、重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合）の発生があった場合、病院長に報告し、医薬品の治験では、「重篤な有害事象に関する報告書」（（医）書式12）、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（（医）書式14）、再生医療等製品治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」（（医）書式19）を作成し、理事長（実施計画書に基づき複数の実施医療機関におい</p>	<p>再生医療等製品の治験の場合を追記</p>

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
<p>する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。</p> <p>治験実施計画書において、別途報告様式の定めがある場合は、その規定に従う。</p>	<p>て共同で治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）及び治験薬提供者に提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。</p> <p>治験実施計画書において、別途報告様式の定めがある場合は、その規定に従う。</p>	
<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 2 理事長は、本条第1項及び前項の規定により提出された文書とともに、「治験審査依頼書」（(医)書式4）を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 2 理事長は、本条第1項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（(医)書式4）を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。</p>	重複のため記載整備
<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 （記載なし）</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 3 理事長は、本条第1項の報告のうち治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において、副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。</p>	GCPガイダンスに沿った修正
<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 3</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第22条 4</p>	条項繰り下げ
<p>（同意の取得） 第26条 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。</p>	<p>（同意の取得） 第26条 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。</p>	GCPガイダンス改正のため

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
る。		
<p>第26条</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して<u>記名捺印又は署名と日付を記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない</u>。また被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。</p>	<p>第26条</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して署名と日付を記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。</p>	GCPガイダンス改正のため
<p>第26条 (記載なし)</p>	<p>第26条</p> <p><u>5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、被験者及び同意に際して被験者となるべき者に代わって記入を行う者（いわゆる代筆者）として代諾者と同等の者に対して、文書により説明し、同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者より治験への参加に口頭で同意を取得し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯、被験者との関係、署名及びその日付を得るものとする。なお、代諾者と同等でないものが代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人を立ち会わせて説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。</u></p>	GCPガイダンス改正のため
<p>第26条</p> <p>5 治験責任医師又は治験分担医師は、説明文書を読むことができない口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、被験者又は代諾者に</p>	<p>第26条</p> <p>6 治験責任医師又は治験分担医師は、説明文書を読むことができない口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、被験者又は代諾者に</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・条項繰り下げ ・GCPガイダンス改正のため

改訂前 第10版 (2021年4月1日施行版)	改訂後 第11版 (2022年11月1日施行版)	変更理由
対しては、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に <u>記名捺印又は署名</u> とその日付を得るものとする。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。	対しては、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。	
第26条 <u>6</u>	第26条 <u>7</u>	条項繰り下げ
第26条 <u>7</u>	第26条 <u>8</u>	条項繰り下げ
第26条 <u>8</u>	第26条 <u>9</u>	条項繰り下げ
第26条 <u>9</u>	第26条 <u>10</u>	条項繰り下げ
第26条 <u>10</u>	第26条 <u>11</u>	条項繰り下げ
第26条 <u>11</u>	第26条 <u>12</u>	条項繰り下げ
(症例報告書の作成) 第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、これに <u>記名捺印又は署名</u> の上、自ら適切に保存しなければならない。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で <u>記名捺印又は署名</u> するものとする。	(症例報告書の作成) 第28条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、これに <u>氏名を記載</u> の上、自ら適切に保存しなければならない。なお、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で <u>これに氏名を記載</u> するものとする。	GCPガイダンス 改正のため
第28条 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、治験責任医師等が作成した手引きに従わなければならない。当該箇所には日付の <u>記入及び捺印又は署名</u> をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。	第28条 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、治験責任医師等が作成した手引きに従わなければならない。当該箇所には日付及び <u>氏名の記載</u> をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。	GCPガイダンス 改正のため
第28条 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を作成し、保存しなければならない。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載を修正した場合には、治験責任医師はその	第28条 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を作成し、保存しなければならない。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載を修正した場合には、治験責任医師はその	GCPガイダンス 改正のため

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に <u>記名捺印又は署名</u> するものとする。	内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に <u>氏名を記載</u> するものとする。	
(医師主導治験に関する副作用等の報告) 第29条 3 治験責任医師は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、 <u>第10条</u> に準じる。	(医師主導治験に関する副作用等の報告) 第29条 3 治験責任医師は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については、 <u>第6条及び第7条</u> に準じる。	本手順書の該当する条文へ修正
(監査の実施) 第31条 6 治験責任医師は、監査担当者が、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、 <u>記名押印又は署名</u> の上、治験責任医師及び理事長に提出させる。	(監査の実施) 第31条 6 治験責任医師は、監査担当者が、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、 <u>これに氏名を記載</u> の上、治験責任医師及び理事長に提出させる。	GCPガイダンス改正のため
(治験使用薬の管理) 第33条 5 治験薬管理者は次の業務を行う。 (1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 (2) 治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書の交付を受け、これに従い治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況を確認する。 (4) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師又は治験薬提供者に返却し、 <u>治験薬返却書を発行する。</u>	(治験使用薬の管理) 第33条 5 治験薬管理者は次の業務を行う。 (1) 治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 (2) 治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書の交付を受け、これに従い治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況を確認する。 (4) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師又は治験薬提供者に返却 <u>又はそれに代わる処分を行い記録する。</u>	治験使用薬をセンターでの処分が治験薬管理手順書にて規定されていることから、処分に関する手順の追記
第33条 記載なし	第33条 <u>8 治験薬管理者は、治験責任医師又は治験分担医師により、治験使用薬の投</u>	GCPガイダンス改正のため

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
	<p><u>与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと、被験者宅に治験使用薬を配送することができる。この場合、治験薬管理者は、治験依頼者と運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておく。</u></p>	
<p>第33条 記載なし</p>	<p>第33条 9 <u>理事長は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP第39条の2に基づき、運搬業者との契約を締結する。</u></p>	<p>GCPガイダンス 改正のため</p>
<p>（治験の中止等） 第37条 治験責任医師は、センターがGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第12条第2項に規定する場合を除く。）には、センターにおける治験を中止する。</p>	<p>（治験の中止等） 第37条 治験責任医師は、センターがGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第20条に規定する場合を除く。）には、センターにおける治験を中止する。</p>	<p>本手順書の該当する条文へ 修正</p>
<p>（施行期日） 第41条 本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 6月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成25（2013）年 11月 6日から改訂施行する。 本手順書は、平成26（2014）年 11月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日</p>	<p>（施行期日） 第41条 本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 6月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成25（2013）年 11月 6日から改訂施行する。 本手順書は、平成26（2014）年 11月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 誤記修正 ・ 施行日の追記

改訂前 第10版（2021年4月1日施行版）	改訂後 第11版（2022年11月1日施行版）	変更理由
<p>から改訂施行する。 本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改定施行する。</p>	<p>から改訂施行する。 本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改訂施行する。 <u>本手順書は、令和4（2022）年 11月 1日 から改訂施行する。</u></p>	
<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター 医師主導治験に係る標準業務手順書 （令和3（2021）年4月1日施行版）</p>	<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究セ ンター 医師主導治験に係る標準業務手順書 （令和4（2022）年11月1日施行版）</p>	<p>施行日の修正</p>